QuickStripe™ Adeno/Rota

Teste imunocromatográfico de determinação de Adenovírus e rotavírus em fezes humanas

Manual de Instruções
Kit de teste para 10/25 determinações
(Catalog No. 41207)

Para uso diagnóstico in vitro
Para uso profissional
Armazenar a 4 -. 30°C **Não congelar**

Savyon®Diagnostic Ltd
3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL
Tel: +972.8.8562920
Fax: +972.8.8523176
E-mail: support@savyondiagnostic.com

Indicações de Uso

QuickStripe™Adeno/Rota é um teste rápido imunocromatográfico para utilização na despistagem qualitativa de amostras humanas fecais para a detecção da presença de rotavírus ou antigenio de adenovírus.

Resumo e Explicação

Os rotavírus são uma das principais causas de gastroenterite pediátrica e diarréia. Em infecção não tratada, o rotavírus pode resultar em doença grave, com desidratação e distúrbios do equilíbrio do corpo eletrólito normal, especialmente em bebés e pré-escolares [1]. Os rotavírus são a causa de até 50% dos casos hospitalizados de doenças diarreicas em lactentes e crianças jovens [2]. Desidratação induzida por Rotavírus é uma das principais causas de morbidade infantil em ambos países desenvolvidos e subdesenvolvidos, e uma das principais causas de mortalidade infantil nas últimas regiões [3].
A maior prevalência da doença é vivido em climas temperados durante os meses mais frios do ano [4]. Na infecção por *rotavírus em* climas tropical ocorrem durante todo o ano [2]. As faixas etárias mais susceptíveis à doença são as de bebés e crianças [4].
Os adenovírus têm sido implicados numa grande variedade de doenças clínicas que afectam principalmente os sistemas respiratório ocular, e os sistemas gastrointestinal do ser humano [5,6]. Alguns serotipos de adenovirus são entéricos e têm emergido como uma importante fonte de gastroenterite pediátrica [7,8].
Diagnóstico de rotavírus e gastrenterite por adenovirus é baseado na identificação de partículas virais nas fezes. Estas partículas, eliminadas em grandes quantidades durante a infecção, podem ser observadas por microscopia electrónica (EM) ou detectadas por métodos imunológicos, tais como o método utilizado no teste imunocromatográfico ™ *QuickStripe adeno / Rota.*

Princípio do Procedimento

O *QuickStripe* ™ *Adeno / Rota* teste de fluxo lateral emprega dois anticorpos-marcados conjugados (anti-rotavírus e anti-adenovírus) e dois anticorpos de fase sólida para identificar seletivamente rotavírus e adenovírus. À medida que a amostra flui através da tira de teste, o anticorpo marcado conjugado corante liga-se ao antigénio de rotavirus / adenovirus que forma um complexo anticorpo-antigénio. O complexo liga-se aos anticorpos *anti-rotavírus* ou *anti-adeno* na zona de teste, e leva à produção de uma banda de cor. A banda de cor vermelha aparece se a amostra é positiva para rotavírus e uma banda de cor azul aparece se a amostra é positiva para adenovírus. Na ausência de antigénios de rotavírus e adenovírus não existe uma linha na zona de teste. A mistura de reacção continua a fluir através da tira de teste, levando à produção de uma banda de cor verde na zona de controlo. A linha de controlo verde serve como uma verificação de que um volume suficiente de amostra foi adicionado e, como um controlo interno para a integridade dos reagentes.

Conteúdo do kit

10/25 testes *QuickStripe* ™ *Adeno / Rota* colocados em bolsas individuais com dessecante;
10/25 tubos de diluição de amostras, contendo cada um 0,5 ml de tampão de diluição
Uma folha de instruções

Advertências e Precauções

1) Não usar o kit ou componentes fora do prazo.
2) Todos os componentes do kit são só para uso diagnóstico in vitro, não para uso interno ou externo em seres humanos ou animais.
3) Os agentes infecciosos podem estar presentes em amostras de teste. Portanto, todas as amostras devem ser consideradas e tratadas como potencialmente perigosas. Nunca pipetar com a boca e evitar o contato com feridas abertas.
4) Não misturar reagentes de kits de lotes diferentes.
5) Os tempos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem dar resultados errados.
6) Após o uso do produto, este deve ser descartado num recipiente biológico adequado. Esterilizar tiras de teste utilizados, porta lâminas, e tubos de ensaio antes de eliminar para o meio ambiente.

Armazenamento dos reagentes

Armazenar o kit de teste entre 4-30°C durante a duração do período de conservação. Abrir o recipiente apenas para remover tiras, caso contrário, manter bem fechado.

Colheita e Manipulação de amostras

Amostras de fezes devem ser colhidas em recipientes limpos e secos, livres de soro bovino (que pode conter anticorpos contra o rotavírus) ou detergentes. Aproximadamente 0,05 g (0,05 ml) são suficientes para realizar o teste. Zaragatoas são aceitáveis desde que esta quantidade de fezes possa ser colhida. Para obter os melhores resultados, as amostras devem ser colhidas 3-5 dias após o aparecimento dos sintomas da infecção por rotavírus. As amostras recolhidas oito dias ou mais após os sintomas serem primeiramente notados, podem não conter o antigénio ou partículas de vírus suficientes para ser detectado.
Refrigerar todas as amostras até estar pronto para o ensaio. Se as amostras não vão ser testadas dentro de 48 horas, elas devem ser armazenadas a -20°C ou abaixo. Evitar a congelação e descongelação repetidas. Armazenamento num frigorífico com auto-descongelação não é recomendado. Amostras diluídas em solução de diluição da amostra, devem ser descartadas após a utilização.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Abra um tubo de amostra.
2. Adicionar uma pequena porção de fezes (cerca de 0,05 g) para o tubo de amostra. Apertar bem a tampa.
3. Agitar vigorosamente até que a amostra se dissolva no líquido de teste.

4. Espere até que as partículas grandes se depositem no fundo do tubo.

Procedimento de Teste

1. Remover uma tira de teste a partir do recipiente.
2. Rotular o teste com um nome do paciente ou número de identificação. Inserir a tira de teste verticalmente (com as setas a apontarem para baixo) para dentro do tubo de ensaio contendo a amostra diluída.
3. Deixe a tira de teste na vertical, tomando cuidado para que o volume de amostra não exceda o indicado nas setas. Iniciar o temporizador.
4. Ler o resultado aos **10 minutos.**

Interpretação dos resultados

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Rotavírus positivo: Duas linhas aparecem na membrana teste. A linha de teste **vermelha** (marcada na figura com a letra T) na zona de teste e uma linha de controlo **verde** (marcada na figura com a letra C) na zona de controlo.
Adenovirus positivo: Duas linhas aparecem na membrana de teste. A linha de teste **azul** (marcada na figura com a letra T) na zona de teste e uma linha de controlo **verde** (marcada na figura com a letra C) na zona de controlo.
Rotavirus Adenovirus-positivo: Três linhas aparecem na membrana de teste. Duas linhas na zona de teste (uma linha de teste **vermelho** e uma linha de teste **azul** marcado com a letra T) e uma linha na zona de controlo (linha **verde** controle marcadas com a letra C).
Negativo: Apenas uma única linha **verde** aparece na região de controlo marcada com a letra C (controlo).
Inválido: Uma total ausência da banda de controlo de cor verde, independentemente da aparência ou não das linhas de teste vermelho e azul. Nota: O volume insuficiente de amostra, técnicas de procedimento incorretas ou deterioração dos reagentes são as razões mais prováveis para a falha na linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com uma nova tira. Se o problema persistir, interromper o uso do kit de teste e contate com o distribuidor local. Veja a ilustração.

Controlo de Qualidade

Cada tira de teste contém um controlo de processo incorporado. O desempenho correto do dispositivo, é confirmado quando uma linha verde aparece na zona de controle da tira (C). Ela confirma volume suficiente e técnica correta de procedimento. São requeridas boas práticas laboratoriais, executando uma amostra de controlo positivo conhecido quando um novo lote de tiras é usada. Se um resultado positivo, não é obtido, os resultados do teste não são válidos e o kit não devem ser usados.

Limitações do Procedimento

1. Rotavírus e alguns adenovírus foram identificadas como sendo causas da gastroenterite. A especificidade deste teste não exclui a possibilidade de gastroenterite bacteriana. Aconselha-se, por conseguinte, testar a amostra fecal, pesquisando por agentes patogénicos bacterianos, causa de diarreias.
2. Não utilizar amostras que contêm conservantes ou detergentes.
3. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por rotavírus e adenovírus. A quantidade de virus ou antigénios pode ser demasiado pequena, ou a recolha de amostras pode ser inadequada ou imprópria.
4. Raramente uma amostra de fezes diluído pode deixar de migrar na tira. Em tal caso, a transferência de 0,5 ml (cerca de metade do volume) do líquido a partir da amostra diluída para um outro dos tubos de diluição fornecidos, misturar vigorosamente, e teste de novo com uma nova tira de teste *QuickStripe ™ adeno / Rota*.

Resultados Esperados

Idade do paciente, localização geográfica, estação do ano, clima e meio ambiente, saúde geral, são todos os fatores que influenciam a prevalência de infecção de rotavírus e adenovírus. Em climas temperados, gastroenterite viral é mais comum durante os meses de inverno e infecção é menos comum no verão.

Características específicas de desempenho

O desempenho do teste *QuickStripe ™ adeno / Rota* foi comparado com o ensaio imunocromatográfico RIDA ® QUICK Rotavirus/Adenovirus

Tira de teste *QuickStripe™Adeno/Rota*	linha RIDA ® QUICK *adenovírus* Rotavírus / Adenovírus		
	+	-	Total
+	8	2	10
-	0	28	28
Total	8	30	38

Tira de teste *QuickStripe™Adeno/Rota*	linha RIDA ® QUICK *adenovírus* Rotavírus / Adenovírus		
	+	- -	Total Total
+	16	0	16
-	0	22	22
Total	16	22	38

Correlação entre a tira de teste *QuickStripe ™ Adeno / Rota* RIDA ® teste Rotavírus / Adenovírus:
Adenovírus - correlação de 95%
Rotavírus - correlação de 100%

REFERÊNCIAS

1.. Cukor, G and Blacklow, NR. Cukor, G e Blacklow, NR. 1984. 1984. Microbiol. Microbiol. Rev. 48:157-179. Rev. 48:157-179.
2.. Kapikian, AZ, et al. Kapikian, AZ, et al. in Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections, 5th em infecções virais, Rickettsiais e clamídia, 5
Edition (Lennette, EH and Schmidt, NJ, editors). Edição (Lennette, EH e Schmidt, NJ, editores). 1979. 1979. Am. Sou. Public Público
Health Assoc., pp. 927-996. Saúde Assoc., Pp 927-996.
3.. Kapikian, AZ, et al. Kapikian, AZ, et al. in Viral Infections of Humans, 2nd Edition (Evans, AS, editor). em infecções virais de Humanos, 2 ª Edição (Evans, como editor,). 1982. 1982. Plenum Books, pp. 283-326. Livros Plenum, pp 283-326.
4. Barnett, B. 1982. Barnett, B. 1982. Med. Med. Clin. Clin. North Amer. North Amer. 67:1031-1058. 67:1031-1058.
5. Wadell, G. Adenoviruses in Principles an d Practice of Clinical Virology (Zuckerman, AJ et al., editors). Wadell, G. Os adenovírus em uma Principles of Clinical Practice d Virology (Zuckerman, AJ et al., Editores). 1990. 1990. John Wiley and Sons, pp. 267-287. John Wiley and Sons, pp 267-287.
6. Horowitz, MS. Horowitz, MS. Adenoviral diseases in Virology (Fields, BN et al., editors). Doenças adenovirais em Virologia (Campos, BN et al., Editores). 1985. 1985. Raven Press, pp. 477-495. Raven Press, pp 477-495.